



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/49080/2025
EMA/H/C/005975

Tuzulby (*methylphenidate hydrochloride*)

Ħarsa ġenerali lejn Tuzulby u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Tuzulby u għal xiex jintuża?

Tuzulby huwa medicina li tintuża għall-kura ta' disturb ta' nuqqas ta' attenzjoni u iperattività (ADHD - attention deficit hyperactivity disorder) fi tfal u adolexxenti li għandhom bejn 6 snin u 17-il sena.

Jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura komprensiva li tipikament tinvolvi interventi psikoloġiċi, edukattivi u interventi oħrajn u jintuża meta dawn il-miżuri waħedhom ma jikkontrollawx is-sintomi tagħhom tajjeb biżżejjed.

Tuzulby fih is-sustanza attiva methylphenidate hydrochloride u huwa medicina "ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "medicina ta' referenza" li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Il-pilloli Tuzulby jirrilaxxaw is-sustanza attiva fuq perjodu ta' żmien itwal mill-medicina ta' referenza. Il-medicina ta' referenza hija Ritalin.

Kif jintuża Tuzulby?

Il-kura b'Tuzulby għandha tinbeda minn tabib speċjalizzat fi problemi ta' mgħiba fit-tfulija u l-adolesxenza. Qabel tinbeda l-kura, it-tabib għandu jiċċekkja l-persjoni tad-demem u t-taħbit tal-qalb tal-pazjent.

Id-doża tal-bidu rakkomandata hija ta' 20 mg darba kuljum li tittiehed filgħodu. Id-doża tista' tiżdied kull ġimgħa sa doża massima ta' 60 mg. Il-kura għandha titwaqqaf jekk is-sintomi ma jmorru għall-aħjar, u d-doża jistgħu jitnaqqsu jekk is-sintomi jiggravaw jew jekk it-tifel/tifla jkollha/ikollu effetti sekondarji serji.

Il-pilloli jintmagħdu u ma jinbelgħux shaħ jew imfarrkin. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Tuzulby, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jaħdem Tuzulby?

Is-sustanza attiva f'Tuzulby, methylphenidate hydrochloride, hija maħsuba li taħdem billi żżid il-livelli tan-newrotrażmetturi noradrenalina u dopamina f'xi żoni tal-moħħ. B'dan il-mod, hija ttejjeb l-attività f'oqsma tal-moħħ li jikkontrollaw l-attenzjoni, il-kapaċità li tiffoka, il-koncentrazzjoni u l-imġiba impulsiva.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wara l-ingestjoni tal-medicina, ammont żgħir tas-sustanza attiva huwa disponibbli immedjatament, u l-bqija jiġi rilaxxat bil-mod matul 8 sigħat, biex b'hekk jgħin itawwal l-azzjoni tal-medicina.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Tuzulby li ħarġu mill-istudji?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Ritalin.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Tuzulby. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li l-għoti ta' Tuzulby jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li jidhru b'Ritalin. Il-kumpanija pprezentat ukoll riżultati minn studju li wera li t-tfal stabbilizzati fuq Tuzulby għal ġimgha kellhom punteġġi tas-sintomi aħjar għall-ADHD abbażi ta' osservazzjonijiet fil-klassi minn dawk li kienu qed jieħdu l-plaċebo (kura finta).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Tuzulby?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Tuzulby, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bil-kura b'methylphenidate (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma tnaqqis fl-aptit, insomnja (diffikultà biex torqod), nervożità, uġiġh ta' ras, nawżja u ħalq xott.

Tuzulby ma għandux jintuża fi tfal li huma allerġiċi għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor tal-medicina. Ma għandux jintuża f'dawk bi glawkoma (ħsara fin-nerv fl-għajnejn, normalment ikkawżata minn pressjoni għolja fl-għajnejn), b'phaechromocytoma (tumur rari fil-glandoli adrenali) jew b'ipertirojdiżmu jew b'tirostossikożi (kundizzjonijiet ikkawżati minn ormoni tat-tirojde eċċessivi).

Lanqas m'għandu jintuża fi tfal li fil-passat kellhom ċerti kundizzjonijiet mentali jew psikjatriċi, mard tal-qalb sottostanti u disturbi li jaffettwaw iċ-ċirkolazzjoni fil-moħħ bħal puplesiji. Fl-aħħar nett, ma għandux jintuża fi tfal li jkunu qed jieħdu antidipressanti magħrufa bħala inibituri ta' monoamine oxidase (MAO). Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Tuzulby ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji juru li Tuzulby jipproduċi livelli simili ta' methylphenidate hydrochloride, is-sustanza attiva, fil-ġisem bħal dawk li jidhru b'Ritalin. Methylphenidate hydrochloride diġà tintuża ħafna għall-kura tal-ADHD u s-sigurtà tagħha hija magħrufa sew.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Tuzulby huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Tuzulby?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Tuzulby.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Tuzulby hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Tuzulby huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Tuzulby

Tuzulby ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha.

Aktar informazzjoni dwar Tuzulby tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby